

令和元年度 IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業 成果報告会

日時: 令和2年02月12日

於: 大手町サンケイプラザ

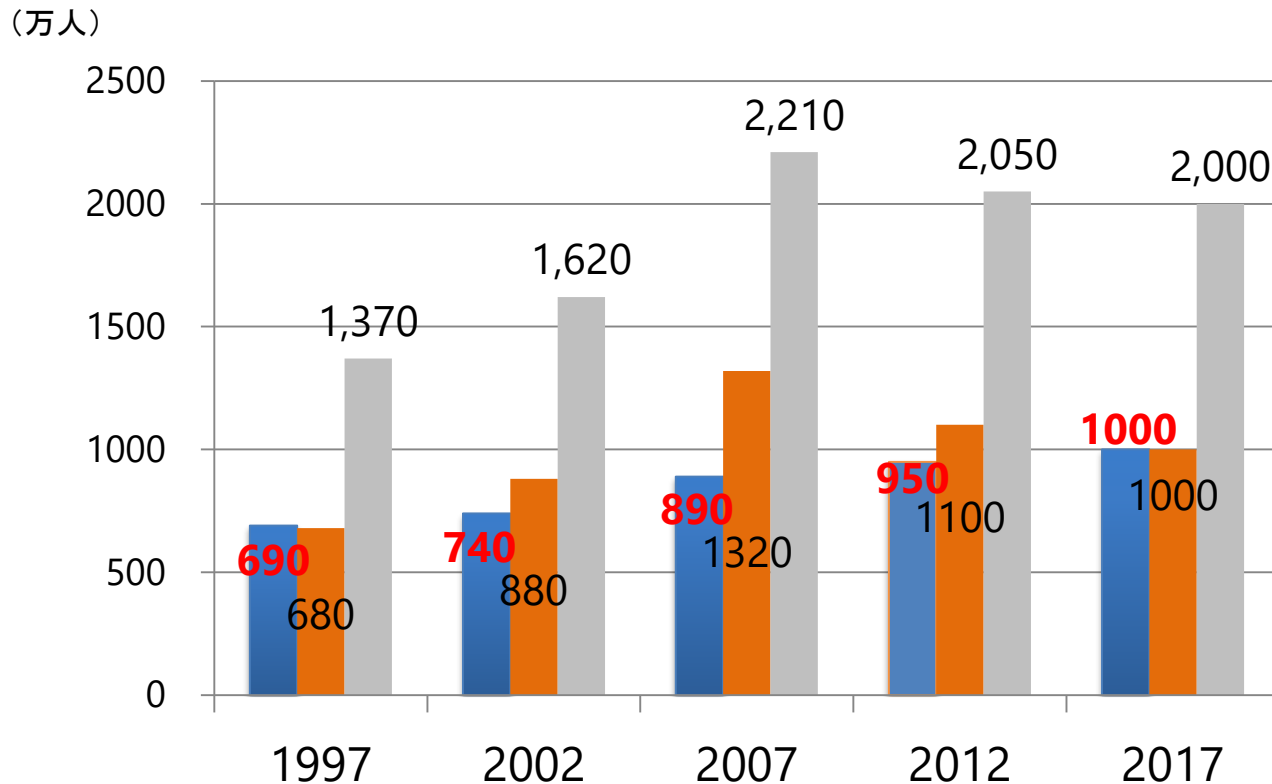
公募名: IoT活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の
行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究

IoT活用による糖尿病重症化予防法の 開発を目指した研究

国立国際医療研究センター
糖尿病研究センター

植木 浩二郎

糖尿病とその予備群の患者数の推移

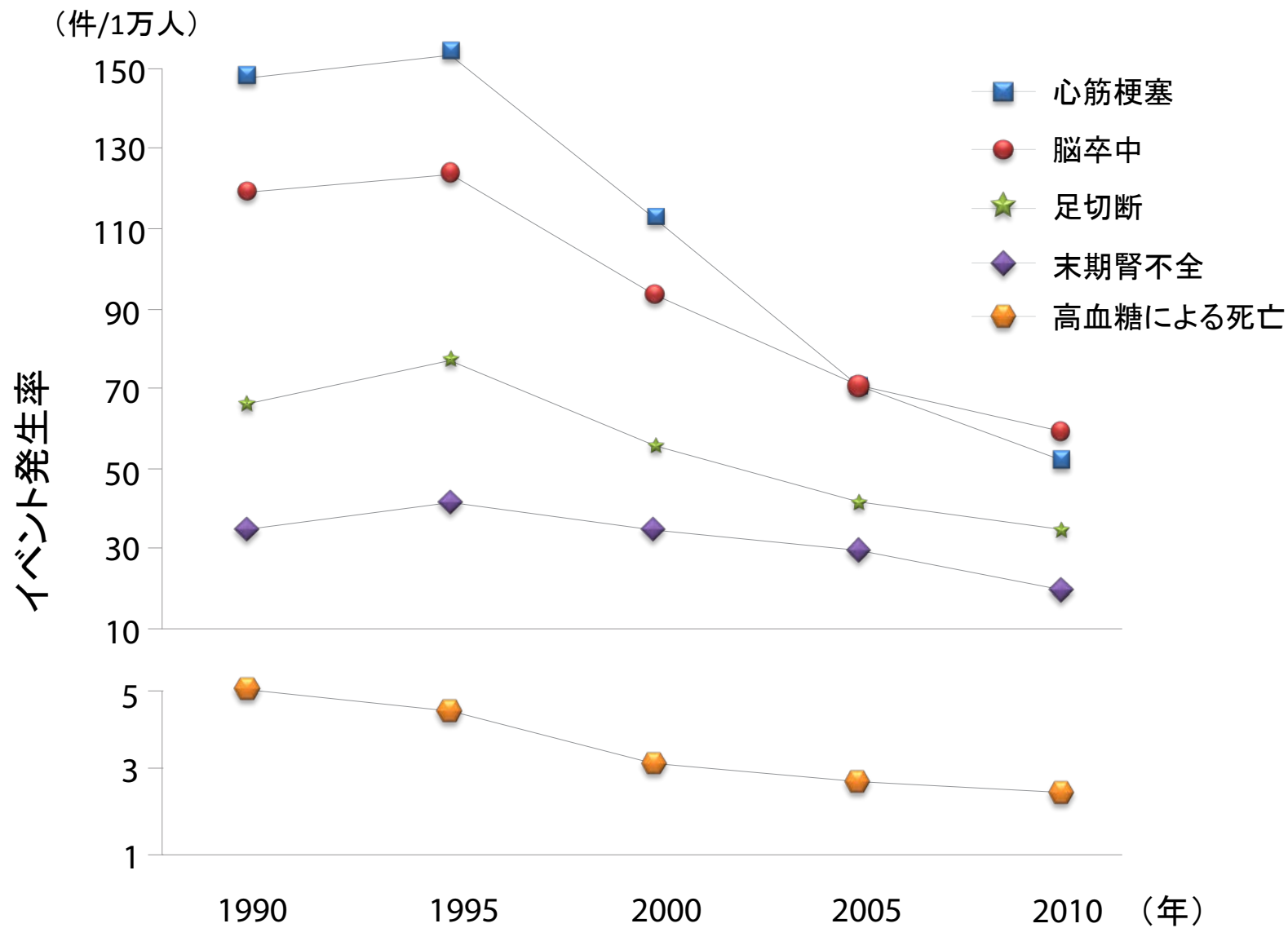


- A : 糖尿病が強く疑われる人**
(HbA1c \geq 6.1%(JDS値)
又は質問票で「現在糖尿病の
治療を受けている」と答えた者。)
- B : 糖尿病の可能性
が否定できない人**
(5.6% \leq HbA1c \leq 6.1%(JDS値)
でA以外の者。)
- A + B**

1997年：平成9年糖尿病実態調査
2002年：平成14年糖尿病実態調査
2007年：平成19年国民健康・栄養調査
2012年：平成24年国民健康・栄養調査
2017年：平成28年国民健康・栄養調査

糖尿病と予備群の総数は2012年
以降減少に転じたが、
糖尿病患者は漸増している

糖尿病の合併症は減少している



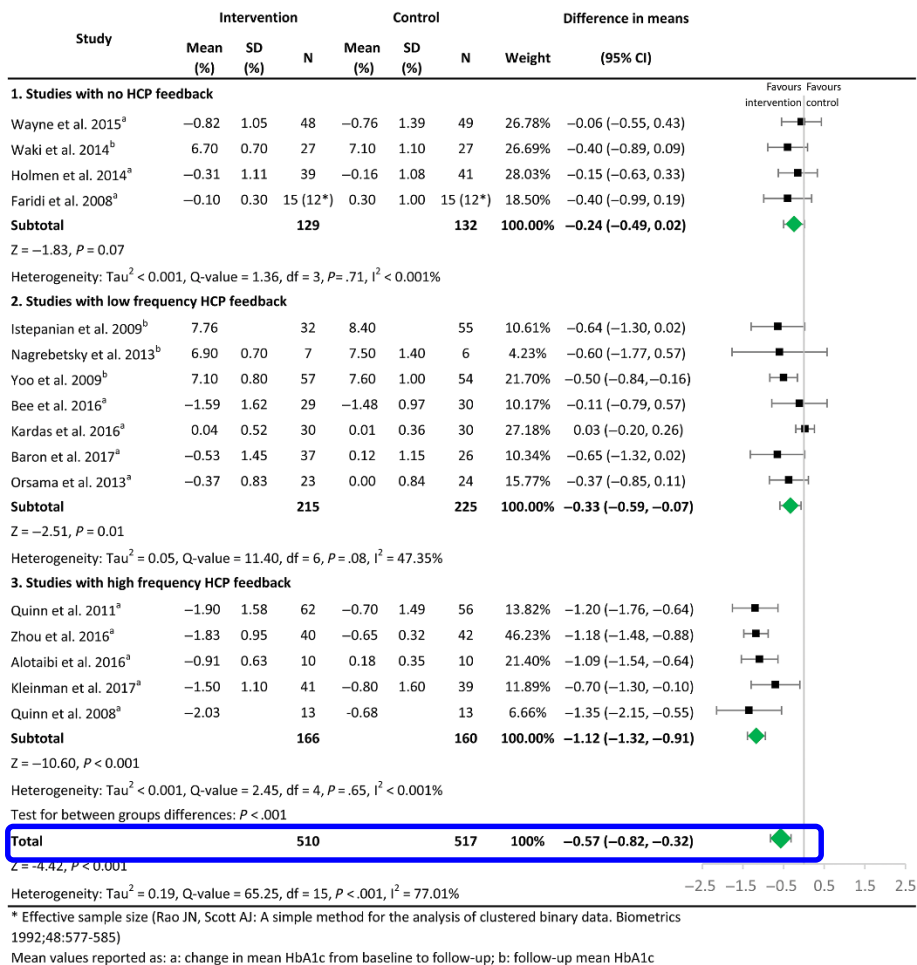
IoTを用いた診療による糖尿病重症化予防

ライフロギングシステム



携帯アプリを用いた糖尿病研究のメタ解析(16試験)

携帯アプリによる一定の糖尿病改善効果は認められるものの。。。



これまでの研究の特徴

- 観察期間は半年以下のものがほとんど
- 症例数が非常に少ない
- 脱落率は10-30%程度
- アプリ継続利用率は10-60%



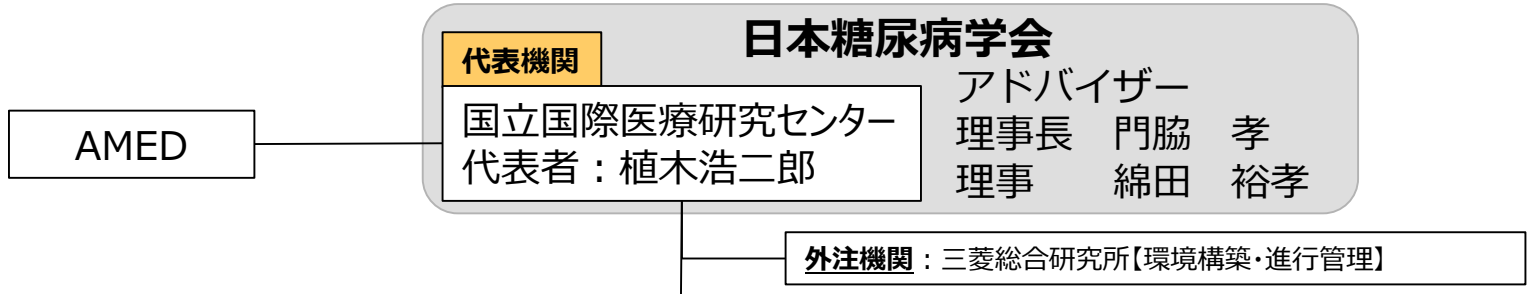
- 観察期間の長い大規模な（エビデンスレベルの高い）介入研究が必要
- 飽きのこない（継続率の高い）IoTの活用法の開発が望まれる
- ビジネスモデルの創出が望ましい
- 得られたデータの利活用のルール作りも必要

本研究の目的

以下の目的を達成するべく研究班を立ち上げた

- 糖尿病患者において、ウェアラブル端末から取得した健康情報に対して、アプリからメッセージ等による介入を実施し、行動変容や血糖改善が得られるかを大規模臨床研究で検証する。
- IoTを活用した探索的な研究を実施し、新たなビジネスモデルを創出する。
- 取得データを共通データベース(DB)に蓄積し、アルゴリズムを開発する。データの利活用の規則作りも行う。

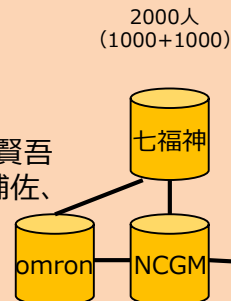
体制図



臨床研究フィールド (PRISM-J)

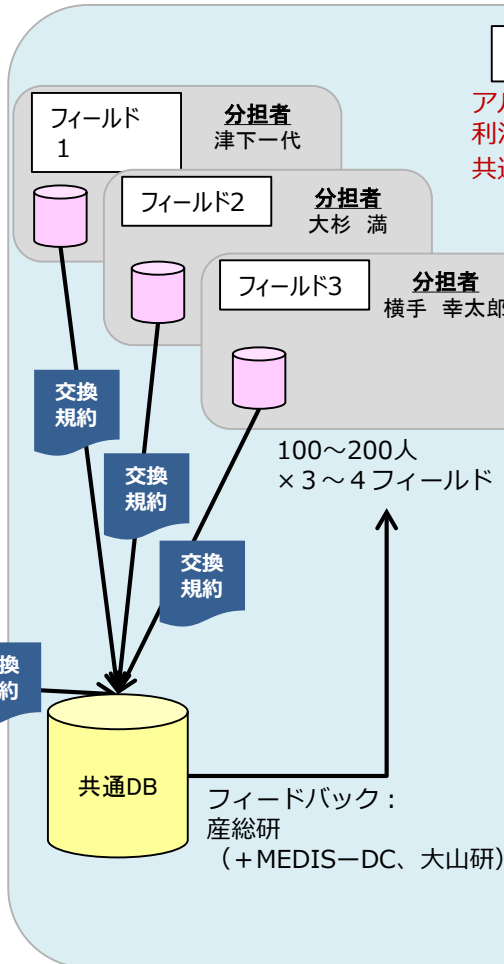
臨床エビデンス構築

- 分担機関**: 国立国際医療研究センター
 代表者: 植木浩二郎 [臨床研究統括、研究計画作成、データ解析]
- 分担機関**: 愛知県健康づくり振興事業団
 分担者: 津下一代 [臨床研究総括補佐、臨床研究フィールド統括、システム構築統括 (委員会設置、指導プログラム・手順書作成)]
- 分担機関**: 名古屋大学
 分担者: 有馬寛 [臨床研究フィールド統括、IoT活用総括]
- 分担機関**: 兵庫医科大学
 分担者: 小山英則 [臨床研究フィールド統括]
- 分担機関**: 国立国際医療研究センター
 分担者: 坊内良太郎、泉和生、大津洋、美代賢吾 [臨床研究総括・研究計画作成・データ解析の補佐、データ管理体制の構築]
- 分担機関**: 国立健康・栄養研究所
 分担者: 田中 茂穂 [身体活動評価・指導法の開発]
- 外注機関**: IBECIA→三菱総合研究所 [CRO]
 オムロン [システム構築] アビームコンサルティング [システム構築]
 アイロム [被験者リクルート・七福神システム導入サポート]



サービスモデル研究フィールド

- アルゴリズム開発、健康情報等の収集・利活用の実証研究、サービス創出、共通DB構築・運用+フィードバック
- 分担機関**: MEDIS-DC
 分担者: 山本隆一、吉田真弓 [サービスモデル研究統括]
 - 分担機関**: 東京工業大学
 分担者: 大山永昭、小尾高史 [交換規約改訂・共通データベース構築・データ活用法の開発・基礎アルゴリズム開発の統括]
 - 分担機関**: 九州大学
 分担者: 中島 直樹 [交換規約改訂・共通データベース構築の統括補佐]
 - 分担機関**: 国立国際医療研究センター
 分担者: 大杉 満 [IoT活用による保健指導法の開発]
 - 委託機関**: 産業技術総合研究所
 本村、瀬々 [共通DB構築・運用、データ解析、アルゴリズム開発]
 - 外注機関**: 三菱総合研究所 [サービスモデル研究、交換規約更新・アルゴリズム開発等の支援]



本研究で目指すもの



日本糖尿病学会による
全面的なバックアップ

臨床研究フィールド (PRISM-J)

IoT活用の糖尿病重症化予防につながる
質の高い臨床エビデンスの構築を目指す

経済産業省平成27年度
補正予算「IoT推進のため
の新産業モデル創出
基盤整備事業」にて開
発したIoT活用システム
を使用
行動変容の促進、血糖
改善効果を大規模な多
施設共同研究にて検証

期待される成果

- 行動変容の促進
- 糖尿病の改善・重症化予防
- 療養指導の負担軽減による
かかりつけ医の糖尿病療養
支援と診療の質の向上

サービスモデル研究フィールド

臨床研究フィールドでは検討できない
探索的な研究を実施し、
新たなビジネスモデルの創出を目指す

IoT活用システムの改修
IoT活用の適応拡大
交換規約の改定・活用

期待される成果

- 種々の介入法と組み合
わせたサービスモデル
の創出
- AIによる療養指導アル
ゴリズムの創出

交換
規約

交換
規約

共通DB

サービスモデル
研究フィールド
(データ統合・活用)

共通データベース構築
アルゴリズム・AI開発

臨床研究フィールド(PRISM-J)

大規模臨床研究で質の高いエビデンスを創出

PRISM-J(研究開発分担者：坊内良太郎、泉和生、大津洋、美代賢吾)

IoTを活用し、の血糖改善が得られるかを検討

目的：糖尿病患者に「七福神アプリ」、「オムロンコネクト」を使用し、IoTにより運動・食事関連の行動変容が促進し、血糖改善効果が得られるかを検証する。

方法：IoT情報を機械学習等にて分析しながら、メッセージと行動との関係性を随時検証し、システムへ反映させられるよう検討する。

[対象]

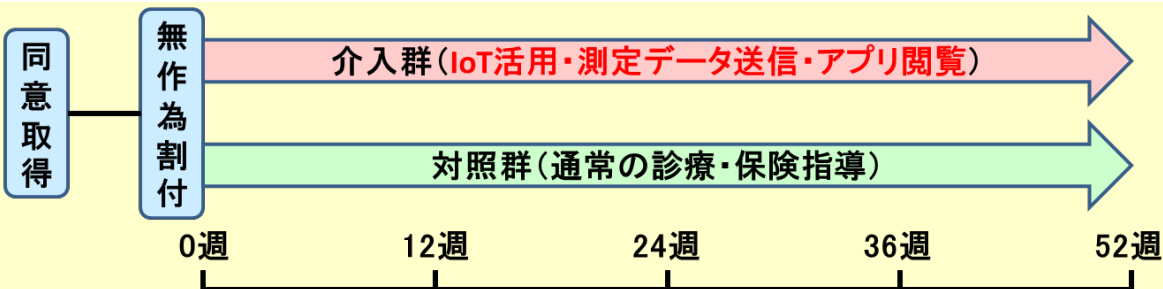
スマートフォンを日常的に利用している2型糖尿病患者2000例

[主要評価項目]

52週時点におけるHbA1cの変化

[副次評価項目]

- ①体組成(体重・BMI)
- ②血糖・血圧・脂質代謝(TC, HDL-C)
- ③肝・腎機能(AST, ALT, γ -GTP, BUN, Cre)
- ④活動量(歩数、身体活動METs、座位時間など)
- ⑤糖尿病治療薬数
- ⑥食行動質問票(BDHQ)、行動変容ステージ



七福神アプリの概要 (PRISM-J)

- ・デバイス情報および健康状態に基づいて、七福神が**応援・注意喚起**をする仕組み
- ・7つのキャラクターが、糖尿病管理に有用な健康指標をそれぞれ担当する
- ・**週2回、メッセージをプッシュ通知にて配信**



福祿寿 【記録】
1週間の記録状況
をみて、メッセージを
送る



恵比寿 【歩数】
1週間の歩数をみ
て、応援・注意メッ
セージを送る



毘沙門天 【身体活動量】
1週間の活動量をみ
てメッセージを送る



弁財天 【総合】
他、6つの指標の
取り組み状況に応
じて変化する



布袋 【体重】

1週間の体重変
動、1か月の変化を
みて、メッセージを
送る



寿老人 【血圧】

1週間の血圧値をみ
て、応援・注意メッセ
ージを送る



大黒天 【食事目標】

食事目標に対する、
自己評価 (入力) を
もとにメッセージを送る



研究デザイン(サービスモデル研究フィールド1)

臨床研究フィールドでは検証できないビジネスモデルの創出

フィールド1(研究開発分担者:津下一代)

IoT情報に基づく対象に応じた「七福神アプリ」ロジック開発のためのサービスモデル
目的:IoT情報を逐次分析し、七福神システムを改良、**段階的に個人に適したメッセージを配信するロジックを開発する(ビジネスモデルの創出)**。

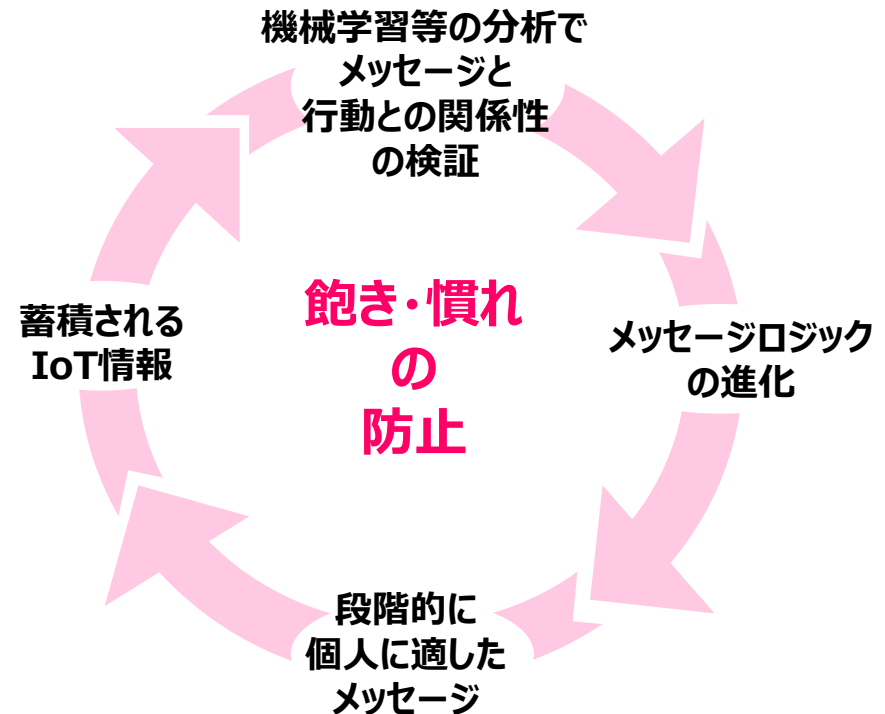
方法:IoT情報を機械学習等にて分析しながら、**メッセージと行動との関係性を随時検証**し、システムへ反映させられるよう検討する。

【対象:200名】

・HbA1c6.0%以上または空腹時、随時血糖
110mg/dl以上、
スマートフォンを日常的に利用している者

【評価】

・ベースライン、3か月、6か月後に体重・血圧測定、HbA1c等血液検査、アンケートを実施
・アウトカム指標
デバイス測定率や「七福神アプリ」の閲覧状況、検査値等を用いて、行動変容、検査値改善効果等を分析する

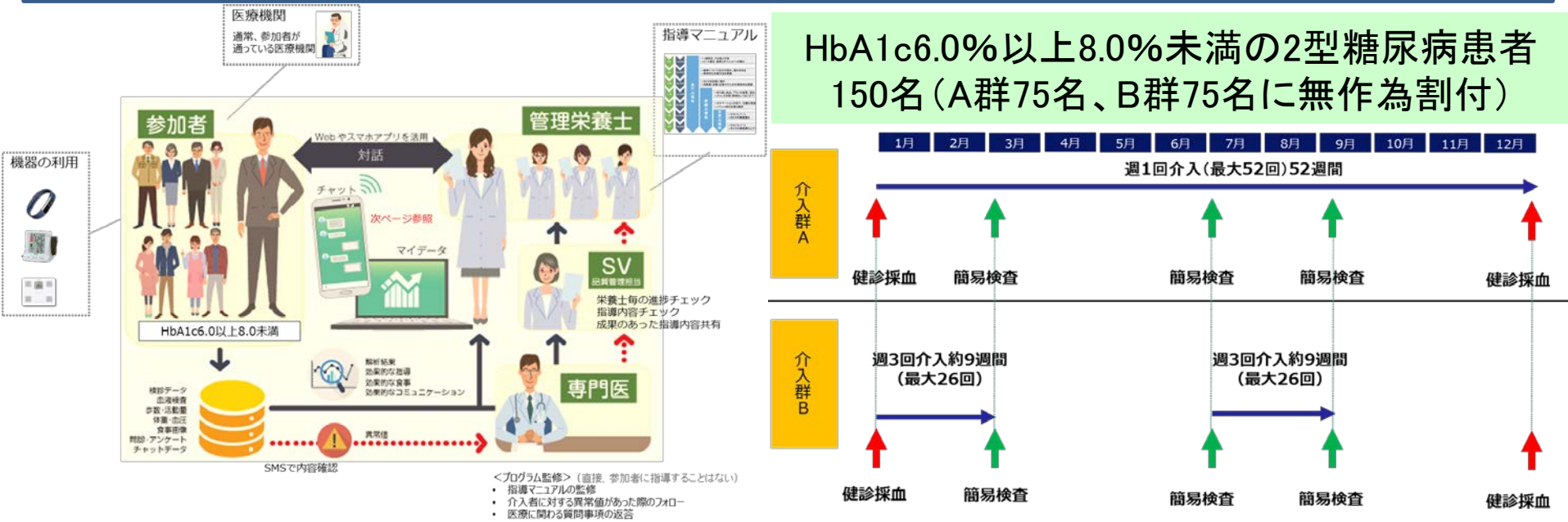


研究デザイン(サービスモデル研究フィールド2)

臨床研究フィールドでは検証できないビジネスモデルの創出

フィールド2(研究開発分担者：大杉 満)

スマホアプリの活用と管理栄養士などの医療者の積極的な介入の併用の行動変容や血糖コントロールに対する効果を検証し、将来的なビジネスモデルの創出につなげる。



【評価】

・1年後の健診にて体重・血圧測定、HbA1c等血液検査、アンケートを実施し、介入法別の耐糖能・肥満度の変化を分析する

患者のIoT情報の自己活用と医療者の介入を合わせた新たな医療モデルの創出を目指す

研究デザイン(サービスモデル研究フィールド3)

臨床研究フィールドでは検証できないビジネスモデルの創出

フィールド3(研究開発分担者:横手 幸太郎)

体組成計などのIoTデバイスと健康食事管理アプリによる介入の肥満症に対する効果を検証し、**肥満症治療法の開発**を目指す(SLIM-TARGET)。

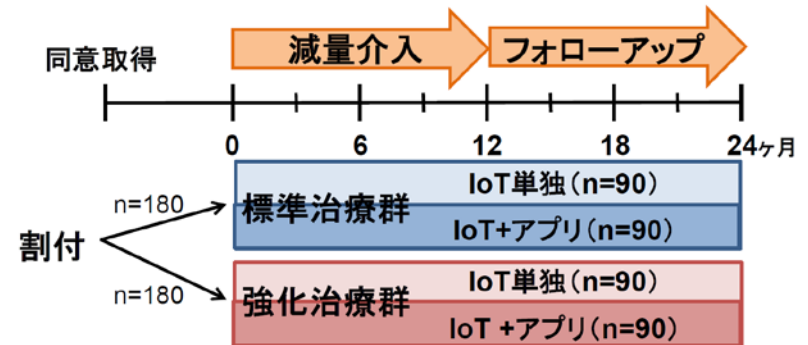
肥満症、特に高度肥満症は内科的治療による肥満の改善が難しい

IoT活用により肥満関連の健康障害の改善が認められるかを検証する
2X2(標準治療vs強化治療とIoT活用ありvsなし)のRCT

健康食事管理アプリ



研究の概要図



1年間の減量目標 (介入前の体重に対する%)	肥満症 ($25 \leq \text{BMI} < 35$)	高度肥満症 ($35 \leq \text{BMI}$)
	標準治療群	3%以上
強化治療群	7%以上	10%以上

主要評価項目: 介入1年で複数の健康障害が改善した症例の割合

本研究のまとめ

